FR

IMPLANTS TENDINEUX CONFORMATEURS DE HUNTER

127846-6

Les langues suivantes sont incluses dans ce paquet :

English (en)
Español (es)
Türkçe (tk)
Deutsch (de)
Italiano (it)
Nederlands (nl)
Português (pt)
Français (fr)
中文- Chinese (sch)

Pour d'autres langues, veuillez visiter notre site web www.wmt.com
Puis cliquez sur l'option **Prescribing Information** (Informations pour la prescription).

Pour des informations et traductions complémentaires, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur local.

CE 0086*
Wright Medical Technology, Inc.
5677 Airline Rd.
Arlington, TN 38002
U.S.A.

EC REP
Wright Medical EMEA
Krijgsman 11
1186 DM Amstelveen
The Netherlands

*** Le marquage CE de conformité est utilisé par numéro de catalogue et apparaît sur l'étiquette externe, le cas échéant.**

℞ ONLY

Janvier 2010
Imprimé aux États-Unis

À l'attention du chirurgien

INFORMATIONS MÉDICALES IMPORTANTES

IMPLANTS TENDINEUX CONFORMATEURS DE HUNTER (127846-6)

SOMMAIRE :

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS
   A. INDICATIONS
   B. CONTRE-INDICATIONS
   C. AVERTISSEMENTS
   D. PRÉCAUTIONS
   E. PROCÉDURES DE STÉRILISATION
   F. CONDITIONS DE STOCKAGE

II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT
   A. IMPLANTS TENDINEUX À TIGE ET IMPLANTS TENDINEUX CONFORMATEURS PASSIFS DE HUNTER
   B. IMPLANTS TENDINEUX CONFORMATEURS ACTIFS DE HUNTER
   C. IMPLANT TENDINEUX CONFORMATEUR ACTIF BC (DEUX CHEFS) DE HUNTER
   D. IMPLANT TENDINEUX CONFORMATEUR ACTIF DC (CHEF DISTAL) DE HUNTER
   E. MPLANT TENDINEUX CONFORMATEUR ACTIF PC (CHEF PROXIMAL) DE HUNTER

DÉFINITIONS

Des symboles et des abréviations peuvent être employés sur l'étiquette du conditionnement. Le tableau suivant fournit les définitions de ces symboles et abréviations.

Tableau 1. Définitions des symboles et abréviations

Symbole	Définition
	Code de lot
	Référence
	Ne pas réutiliser
	Attention, consulter la documentation incluse
	Consulter les instructions d’utilisation
	Utiliser avant le
	Limites de température
	Conserver au sec
	Tenir à l’abri de la lumière du soleil
	Date de fabrication
	Fabricant

EC REP	Mandataire dans la Communauté européenne
STERILE EO	Stérilisé à l'oxyde d'éthylène
STERILE R	Stérilisé par irradiation
STERILE GAS	Stérilisé par plasma gazeux
STERILE A	Stérilisé par traitement aseptique
℞ ONLY	Usage exclusivement sur prescription médicale
Abréviation	**Matériau**
Ti	Titane
Ti6Al4V	Alliage de titane
CoCr	Alliage cobalt-chrome
SS	Acier inoxydable
UHMWPE	Polyéthylène de poids moléculaire ultra élevé

I. INFORMATIONS GÉNÉRALES SUR LES PRODUITS

Grâce aux progrès réalisés dans le domaine de l'arthroplastie partielle ou totale, le chirurgien a les moyens de rétablir la mobilité, corriger les déformations et réduire la douleur chez de nombreux patients. Bien que les prothèses soient pour la plupart utilisées avec succès, il faut savoir qu'elles sont fabriquées en silicone et métal. En outre, le système ne sera pas aussi solide, fiable ou durable que le tendon humain naturel.

Le chirurgien doit être informé de ce qui suit :

A. Tous les produits sont constitués d'une âme en polyester tissé recouvert d'élastomère de **silicone** imprégné de baryum.

B. La **décision d'un chirurgien** de mettre en place des implants en élastomère de silicone repose sur l'analyse du rapport risques/avantages qui doit prendre en compte les besoins et les souhaits du patient en plus de l'appréciation médicale des résultats attendus, des complications ainsi que des autres possibilités thérapeutiques. Wright Medical Technology, Inc. peut fournir à tout médecin une bibliographie d'articles sur l'emploi et les complications des implants en élastomère de silicone. Veuillez écrire à Wright ou leur téléphoner.

C. **Il est extrêmement important de sélectionner correctement les implants de taille appropriée.** La sélection d'un implant de taille, de forme et de conception appropriées augmente les chances de succès de l'intervention.

D. Wright ne recommande aucune **méthode chirurgicale** particulière pour l'emploi de l'implant. Il incombe au chirurgien d'utiliser les interventions et les méthodes chirurgicales adéquates. Chaque chirurgien doit évaluer la pertinence de la méthode chirurgicale utilisée en fonction de sa formation et de son expérience médicales personnelles.

E. **Modifier la forme de l'implant** est à éviter, car cela risque de compromettre ou de détruire son intégrité structurelle ainsi que son caractère fonctionnel.

F. **Lors de la sélection des patients candidats au remplacement de tendons, les facteurs suivants peuvent avoir une importance capitale pour la réussite de l'intervention :**

1. **Profession ou activité du patient.** Si la profession ou l'activité du patient inclut le soulèvement de charges et des efforts musculaires importants, les forces résultantes peuvent entraîner la défaillance de la fixation, du dispositif ou de ces deux éléments à la fois. La prothèse ne rétablit pas le niveau d'autonomie d'un tendon sain et le patient ne doit pas s'attendre à des résultats fonctionnels irréalistes.
2. **Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme.** Ces conditions peuvent, entre autres, conduire le patient à ignorer certaines limitations et précautions nécessaires pour l'utilisation de la prothèse, ce qui peut entraîner un échec ou d'autres complications.
3. **Sensibilité aux corps étrangers.** Lorsqu'on soupçonne une sensibilité aux matériaux, il convient d'effectuer les tests appropriés avant la sélection ou l'implantation.

A. INDICATIONS

Ce dispositif est indiqué pour être utilisé lors de la première étape d'une intervention en deux étapes mise au point par le Dr James M. Hunter pour la reconstruction des tendons fléchisseurs et extenseurs chez les patients présentant des lésions importantes des tendons de la main. Il est conçu pour être implanté temporairement afin d'encourager la formation d'une gaine pseudosynoviale, qui nourrira et lubrifiera ensuite une greffe tendineuse autogène.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

B. CONTRE-INDICATIONS

Ce dispositif n'est destiné à aucun autre usage que celui indiqué. Une infection antérieure résiduelle constitue une contre-indication à l'utilisation de ce dispositif. Procéder d'abord à un traitement antimicrobien et chirurgical approprié pour obtenir la cicatrisation de la plaie afin de pouvoir effectuer cette intervention par la suite. Il est possible de sauver un doigt présentant du tissu cicatriciel au niveau du lit tendineux, une nutrition médiocre, un déficit nerveux et une raideur articulaire importante, mais cette intervention ne doit être entreprise que sur des patients aux exigences très spéciales.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

C. AVERTISSEMENTS

Des problèmes de synovite, d'adhérence et d'infection de la plaie ont été signalés comme complications suite à des interventions de reconstruction semblables aux implants tendineux conformateurs de HUNTER et doivent donc être considérés comme des complications potentielles lors de l'utilisation de ce dispositif. La migration du dispositif a également été signalée lors de l'emploi de dispositifs semblables, mais semble peu probable avec l'utilisation de ce dispositif.

Des complications possibles existent lors de toute intervention chirurgicale. Les risques et les complications associés aux implants en silicone comprennent :

- Infection ou douleur, gonflement ou inflammation au site d'implantation
- Fracture de l'implant
- Descellement ou déboîtement de la prothèse nécessitant une intervention de reprise
- Reconstruction osseuse ou ossification excessive

- Réactions allergiques aux matériaux prothétiques
- Réponses histologiques indésirables pouvant impliquer des macrophages ou des fibroblastes
- Migration de débris particulaires produits par l'usure et pouvant entraîner une réponse de l'organisme
- Embolie

Tous les implants entraînent nécessairement un certain degré de formation de particules, y compris ceux fabriqués en élastomère de silicone. La quantité varie en fonction de facteurs tels que l'activité du patient, la stabilité ou l'instabilité de l'articulation après l'implantation, la position de l'implant et le niveau de soutien fourni par les tissus mous. La réponse biologique du patient à ces particules est variable mais elle peut inclure une synovite locale et une lyse osseuse dans les os contigus.

Consulter les informations détaillées sur le produit à la section II.

D. PRÉCAUTIONS

Il est possible de minimiser les risques de complications ou de réactions indésirables associés à tout implant en suivant le mode d'emploi fourni dans la documentation sur le produit.

- Ce dispositif ne doit absolument pas être manipulé à mains nues ni entrer en contact avec des peluches. Les élastomères de silicone sont très électrostatiques et donc sensibles à la contamination par particules de surface ou aérogènes. La présence de ces agents contaminants peut provoquer des réactions tissulaires indésirables. Si l'implant est exposé à de tels contaminants, rincer abondamment le dispositif à l'eau distillée stérile.

- Ce dispositif est EXCLUSIVEMENT À USAGE UNIQUE.
- La participation et la motivation du patient constituent des atouts importants pour la réussite de cette intervention en raison de l'importance de la participation du patient requise au cours du programme postopératoire de rééducation de la main.
- La loi fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif aux médecins ou sur prescription médicale.
- La restérilisation de ces dispositifs n'est pas conseillée car elle peut provoquer leur distorsion.

Il incombe à chaque chirurgien utilisant des implants de tenir compte de l'état clinique et médical de chaque patient et d'être informé de tous les aspects de l'intervention d'implantation ainsi que des complications possibles pouvant survenir. Les avantages de l'implantation chirurgicale peuvent ne pas répondre aux attentes du patient ou diminuer avec le temps, et une reprise chirurgicale peut s'avérer nécessaire afin de remplacer l'implant ou d'effectuer une autre intervention. Les reprises chirurgicales sont courantes avec les implants. Il convient également de tenir compte de l'état psychologique du patient. La volonté ou la capacité de suivre des instructions postopératoires peuvent également avoir une influence sur le résultat de l'intervention chirurgicale. Les chirurgiens doivent prendre en considération de nombreux éléments afin d'obtenir le meilleur résultat possible pour chaque patient.

Les résultats cliniques dépendent du chirurgien et de sa méthode, des soins pré- et postopératoires, de l'implant, de la pathologie et de l'activité quotidienne du patient. Il est important qu'avant l'intervention chirurgicale, les chirurgiens obtiennent le consentement éclairé nécessaire et discutent des complications possibles avec chaque patient. Cela peut comprendre un examen des autres interventions possibles, sans implant, comme une reconstruction de tissus mous ou une arthrodèse.

Recommandations concernant les fragments de dispositif

1. Utiliser les dispositifs médicaux conformément aux indications de l'étiquetage et au mode d'emploi du fabricant, particulièrement pendant l'insertion et le retrait.
2. Inspecter les dispositifs **avant l'utilisation** pour vérifier qu'ils n'ont pas été endommagés pendant le transport ou le stockage et qu'ils ne présentent aucun défaut à l'ouverture de l'emballage susceptible d'augmenter la probabilité de fragmentation au cours d'une intervention chirurgicale.
3. Inspecter les dispositifs **immédiatement après les avoir retirés du corps du patient** pour vérifier qu'ils ne sont pas rompus ni fragmentés.
4. Si le dispositif est endommagé, le conserver pour aider le fabricant à analyser l'événement.
5. Peser sérieusement les risques et les avantages d'une récupération du fragment en comparaison de son abandon dans l'organisme du patient, et si possible en discuter avec celui-ci.
6. Informer le patient de la nature et de la sécurité des fragments de dispositif non récupérés en mentionnant les informations suivantes :
    a. La composition matérielle du fragment (si elle est connue) ;
    b. La taille du fragment (si elle est connue) ;
    c. L'emplacement du fragment ;
    d. Les mécanismes potentiels de lésion, par ex., migration, infection ;
    e. Les techniques ou les traitements devant être évités tels que les IRM dans le cas de fragments métalliques. Cela peut réduire le risque de lésion grave due au fragment.

Informations sur les milieux d'imagerie par résonance magnétique

La sécurité et la compatibilité des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas été évaluées en milieu IRM. L'échauffement et la migration des dispositifs décrits dans cette notice n'ont pas fait l'objet de tests en milieu IRM.

Consulter les informations détailées sur le produit à la section II.

E. PROCÉDURES DE STÉRILISATION

Les implants sous emballage stérile doivent être inspectés afin de s'assurer que l'emballage n'a pas été endommagé ou précédemment ouvert. Si l'intégrité de l'emballage interne a été compromise, prendre contact avec le fabricant pour obtenir des instructions supplémentaires. Les implants doivent être retirés de leur emballage en utilisant une technique stérile de bloc opératoire ; mais seulement après avoir déterminé la taille correcte.

L'implant ne doit être manipulé qu'avec des instruments mousses pour éviter un traumatisme des surfaces ou une contamination par des corps étrangers. Rincer abondamment l'implant avec du sérum physiologique stérile avant l'insertion.

Ce produit est exclusivement à usage unique. Ne jamais restériliser un implant ayant été mis en contact avec des tissus ou des liquides organiques.

Les dispositifs prévus pour un usage unique ne doivent jamais être réutilisés. La réutilisation de ces dispositifs peut potentiellement provoquer des lésions graves chez le patient. Parmi des exemples de dangers associés à la réutilisation de ces dispositifs, on citera : dégradation significative des performances du dispositif, infection croisée et contamination.

F. CONDITIONS DE STOCKAGE

Tous les implants doivent être conservés dans un environnement propre et sec et protégés de la lumière du soleil et des températures extrêmes.

II. INFORMATIONS DÉTAILLÉES SUR LE PRODUIT

A. IMPLANTS TENDINEUX À TIGE ET IMPLANTS TENDINEUX CONFORMATEURS PASSIFS DE HUNTER

DESCRIPTION

L'implant tendineux à tige de HUNTER est constitué d'une âme en polyester tissé recouverte d'élastomère de silicone (imprégné de baryum pour ses caractéristiques radio-opaques). Ce modèle allie les qualités inertes, la fermeté, la flexibilité et la surface lisse nécessaires pour favoriser la formation de la gaine pseudosynoviale et faciliter l'insertion et le glissement dans le doigt, la paume et l'avant-bras.

L'implant tendineux conformateur passif de HUNTER est principalement constitué d'une âme en polyester tissé recouverte d'élastomère de silicone (imprégné de baryum pour ses caractéristiques radio-opaques). À l'extrémité distale du dispositif se trouve un élément de fixation en acier inoxydable de type 316. Cet élément de fixation comporte un trou pour insérer une vis à os en acier inoxydable de 2 mm (non fournie) qui permet de fixer le dispositif sur la phalange. (Se reporter à la méthode chirurgicale pour les spécifications des vis.) Les implants tendineux à tige de HUNTER et les implants tendineux conformateurs passifs de HUNTER sont fournis sous double emballage et sont **STÉRILES,** sauf si l'emballage interne est ouvert ou endommagé.

AVERTISSEMENTS

La première étape n'est pas contre-indiquée chez les patients de moins de 5 ans. Cependant, la reconstruction de tendons chez les enfants exige l'emploi d'un implant à tige renforcé de 2 à 4 mm sans composant de fixation distal.

B. IMPLANTS TENDINEUX CONFORMATEURS ACTIFS DE HUNTER

DESCRIPTION

L'implant tendineux conformateur actif de HUNTER est principalement constitué d'une âme en polyester tissé recouverte d'élastomère de silicone (imprégné de baryum pour ses caractéristiques radio-opaques) qui allie les qualités inertes, la fermeté, la flexibilité et la surface lisse nécessaires pour favoriser la formation de la pseudo-gaine et faciliter l'insertion et le glissement dans le doigt, la paume et l'avant-bras.

À l'extrémité distale du dispositif se trouve un élément de fixation en acier inoxydable de type 316. Cet élément de fixation comporte un trou pour insérer une vis à os en acier inoxydable de 2 mm (non fournie) qui permet de fixer le dispositif sur l'os. L'angle de ce trou permet de diriger la vis dans l'os cortical. L'extrémité proximale se termine par une boucle qui permet la fixation chirurgicale du tendon moteur au dispositif.

L'implant tendineux conformateur actif de HUNTER est fourni STÉRILE, sauf si l'emballage interne est ouvert ou endommagé.

CONTRE-INDICATIONS

La gamme actuelle de tailles du dispositif limite son utilisation aux mains d'adultes. La reconstruction de tendons chez les enfants exige l'emploi d'un implant tendineux à tige renforcé de 2, 3 ou 4 mm sans composants de fixation distale ni boucle proximale.

C. IMPLANT TENDINEUX CONFORMATEUR ACTIF BC (DEUX CHEFS) DE HUNTER

DESCRIPTION

L'implant tendineux conformateur actif BC de HUNTER est constitué d'une âme en polyester tissé recouverte d'élastomère de silicone (imprégné de baryum pour ses caractéristiques radio-opaques). La partie à tige du dispositif mesure 4 mm de large et 2 mm d'épaisseur ; sa longueur est variable. Aux extrémités proximale et distale se trouvent deux cordons en polyester qui prolongent l'âme interne de la tige et permettent respectivement l'anastomose tissée au tendon moteur et la fixation à la phalange. Ces cordons s'étendent sur 15 cm au-delà des extrémités de la tige.

L'implant tendineux conformateur actif BC de HUNTER est fourni sous double emballage et il est STÉRILE, sauf si l'emballage interne est ouvert ou endommagé.

Le délai entre l'étape un (implantation du dispositif et formation de la gaine pseudosynoviale) et l'étape deux (retrait du dispositif et greffe de tendon autogène) doit être de deux à six mois afin de permettre la maturation du lit tendineux jusqu'à ce qu'il soit capable de nourrir et de lubrifier une greffe de tendon. À partir des résultats obtenus, il appartient au chirurgien de déterminer le moment propice au cours de cette période pour entreprendre la deuxième étape de l'intervention.

INDICATIONS

L'implant tendineux conformateur actif BC de HUNTER est spécifiquement indiqué dans les cas où une fixation distale par vis à os risque d'être compromise en raison de la petite taille ou de la mauvaise qualité de la phalange. Il est également indiqué chez des patients ayant de petites poulies qui, à moins d'être ouvertes chirurgicalement, ne permettent pas l'insertion d'un implant tendineux conformateur actif de HUNTER standard.

AVERTISSEMENTS

Le patient doit faire l'objet d'une surveillance clinique et radiologique régulière après l'intervention chirurgicale de la première étape pour évaluer l'évolution et adapter le programme thérapeutique si nécessaire.

D. IMPLANT TENDINEUX CONFORMATEUR ACTIF DC (CHEF DISTAL) DE HUNTER

DESCRIPTION

L'implant tendineux conformateur actif DC de HUNTER est constitué d'une âme en polyester tissé recouverte d'élastomère de silicone (imprégné de baryum pour ses caractéristiques radio-opaques). La partie à tige du dispositif mesure 4 mm de large et 2 mm d'épaisseur ; sa longueur est variable. L'extrémité proximale se termine par une boucle, également constituée d'une âme en polyester recouvert d'élastomère de silicone imprégné de baryum. Cette boucle permet l'anastomose du tendon moteur au dispositif.

Au niveau de l'extrémité distale se trouvent deux cordons en polyester qui prolongent l'âme interne de la tige et permettent la fixation à la phalange. Ces cordons s'étendent sur 15 cm au-delà de l'extrémité distale de la tige.

L'implant tendineux conformateur actif DC de HUNTER est fourni sous double emballage et il est STÉRILE, sauf si l'emballage interne est ouvert ou endommagé.

Le délai entre l'étape un (implantation du dispositif et formation de la gaine pseudosynoviale) et l'étape deux (retrait du dispositif et greffe de tendon autogène) doit être de deux à six mois afin de permettre la maturation du lit tendineux jusqu'à ce qu'il soit capable de nourrir et de lubrifier une greffe de tendon. À partir des résultats obtenus, il appartient au chirurgien de déterminer le moment propice au cours de cette période pour entreprendre la deuxième étape de l'intervention.

INDICATIONS

L'implant tendineux conformateur actif DC de HUNTER est spécifiquement indiqué dans les cas où une fixation distale par vis à os risque d'être compromise en raison de la petite taille ou de la mauvaise qualité de la phalange. Il peut également être utilisé, si le chirurgien le souhaite, chez des patients ayant de petites poulies qui, à moins d'être ouvertes chirurgicalement, ne permettent pas l'insertion d'un implant tendineux conformateur actif de HUNTER standard.

AVERTISSEMENTS

Le patient doit faire l'objet d'une surveillance clinique et radiologique régulière après l'intervention chirurgicale de la première étape pour évaluer l'évolution et adapter le programme thérapeutique si nécessaire.

E. IMPLANT TENDINEUX CONFORMATEUR ACTIF PC (CHEF PROXIMAL) DE HUNTER

DESCRIPTION

L'implant tendineux conformateur actif PC de HUNTER est constitué d'une âme en polyester tissé recouverte d'élastomère de silicone (imprégné de baryum pour ses caractéristiques radio-opaques). La partie à tige du dispositif mesure 4 mm de large et 2 mm d'épaisseur ; sa longueur est variable. Au niveau de l'extrémité proximale du dispositif se trouvent deux cordons en polyester qui prolongent l'âme interne de la tige et permettent l'anastomose tissée au tendon moteur. Ces cordons s'étendent sur 15 cm au-delà de l'extrémité proximale de la tige. À l'extrémité distale du dispositif se trouve un élément de fixation en acier inoxydable de type 316. Cet élément de fixation comporte un trou pour insérer une vis à os en acier inoxydable de 2 mm (non fournie) qui permet de fixer le dispositif sur l'os. L'angle de ce trou permet de diriger la vis dans l'os cortical.

L’implant tendineux conformateur actif PC de HUNTER est fourni sous double emballage et il est STÉRILE, sauf si l’emballage interne est ouvert ou endommagé.

Le délai entre l’étape un (implantation du dispositif et formation de la gaine pseudosynoviale) et l’étape deux (retrait du dispositif et greffe de tendon autogène) doit être de deux à six mois afin de permettre la maturation du lit tendineux jusqu’à ce qu’il soit capable de nourrir et de lubrifier une greffe de tendon. À partir des résultats obtenus, il appartient au chirurgien de déterminer le moment propice au cours de cette période pour entreprendre la deuxième étape de l’intervention.

INDICATIONS

L’implant tendineux conformateur actif PC de HUNTER est spécifiquement indiqué dans les cas où l’anastomose proximale doit être effectuée à un niveau profond dans l’avant-bras proximal. Il peut également être utilisé, si le chirurgien le souhaite, chez des patients ayant de petites poulies qui, à moins d’être ouvertes chirurgicalement, ne permettent pas l’insertion d’un implant tendineux conformateur actif de HUNTER standard.

AVERTISSEMENTS

Le patient doit faire l’objet d’une surveillance clinique et radiologique régulière après l’intervention chirurgicale de la première étape pour évaluer l’évolution et adapter le programme thérapeutique si nécessaire.

Les marques de commerce™ et marques déposées® sont la propriété de Wright Medical Technology, Inc. ou sont utilisés sous licence par la société.